

Acupuntura individualizada y estandarizada para la hipertensión

Revisiones de estudios

Stop Hypertension with the Acupuncture Research Program (SHARP). Results of a Randomized, Controlled Clinical Trial

Macklin EA, Wayne PM, Kalish LA, Valaskatgis P, Thompson J, Pian-Smith MCM, Zhang Q, Stevens S, Goertz C, Prineas RJ, Buczynski B, Zusman RM
Hypertension 2006;48:838-845

Background and objective: Case studies and small trials suggest that acupuncture may effectively treat hypertension, but no large randomized trials have been reported. The Stop Hypertension with the Acupuncture Research Program pilot trial aimed to investigate in a preliminary manner whether individualized and standardized acupuncture lower blood pressure more than sham acupuncture intervention.

Patients: 192 participants with untreated blood pressure (BP) in the range of 140/90 to 179/109 mm Hg.

Methods: The design of the trial combined rigorous methodology and adherence to principles of traditional Chinese medicine. Participants

were weaned off antihypertensives before enrolment and were then randomly assigned to 3 treatments: individualized traditional Chinese acupuncture, standardized acupuncture at preselected points, or invasive sham acupuncture. Participants received ≤ 12 acupuncture treatments over 6 to 8 weeks. During the first 10 weeks after random assignment, BP was monitored every 14 days, and antihypertensives were prescribed if BP exceeded 180/110 mm Hg.

Results: The mean BP decrease from baseline to 10 weeks, the primary end point, did not differ significantly between participants randomly assigned to active (individualized and standardized) versus sham acupuncture

(systolic BP: -3.56 versus -3.84 mm Hg, respectively; 95% CI for the difference: -4.0 to 4.6 mm Hg; $P = 0.90$; diastolic BP: -4.32 versus -2.81 mm Hg, 95% CI for the difference: -3.6 to 0.6 mm Hg; $P = 0.16$). Categorizing participants by age, race, gender, baseline BP, history of antihypertensive use, obesity, or primary traditional Chinese medicine diagnosis did not reveal any subgroups for which the benefits of active acupuncture differed significantly from sham acupuncture.

Conclusion: Active acupuncture provided no greater benefit than invasive sham acupuncture in reducing systolic or diastolic BP.

Comentario

El presente estudio merece atención porque su diseño comprensible, su consideración de los principios de la medicina tradicional china (MTC) y la inclusión de un número elevado de participantes resultan convincentes. De esta forma se pueden soslayar ampliamente los puntos críticos que tenían los trabajos realizados hasta la fecha acerca de los efectos de la acupuntura en la hipertensión. Los autores han estudiado el efecto de 3 modalidades de tratamiento acupuntural en pacientes con valores elevados de presión arterial, de entre 140/90 y 179/109 mmHg.

1. A través de una selección individualizada de puntos según los principios de la MTC (60 pacientes).
2. A través de una selección estandarizada de puntos establecida por un panel de expertos: VB 20,

IG 11, H 3, B 6, E 36, así como los puntos auriculares *Jiang ya gou* (número 105, «Surco de reducción de la tensión») y *Xin* (número 100, «Corazón») (64 pacientes).

3. A través de una acupuntura invasiva simulada en puntos que no estaban localizados en los meridianos clásicos de acupuntura o que no se correspondían con puntos auriculares clásicos y que, por tanto, según la teoría de la MTC no poseen ningún efecto (64 pacientes).

La medicación para reducir la presión arterial fue suspendida antes del comienzo de la acupuntura. Los participantes en el estudio se sometieron a 1 de los 3 tratamientos mencionados. En conjunto, se realizaron 12 sesiones de acupuntura en un período de 6 a 8 semanas.

Resultado: las 3 modalidades de acupuntura provocaron una reducción de la presión arterial a las 10 semanas del inicio del tratamiento, y no se encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa entre la acupuntura individualizada, estandarizada y simulada. El grado de reducción de la presión arterial se correspondió con el efecto placebo de los estudios que hay de la medicación antihipertensiva. Transcurridos 12 meses ya no se pudo constatar ningún efecto terapéutico.

Me ha convencido mucho el diseño claro del estudio, y especialmente el esfuerzo por comparar la acupuntura individualizada con la modalidad estandarizada. Deseo comentar brevemente los posibles puntos problemáticos del estudio que considero dignos de mención:

- La selección «correcta» de los puntos acupunturales estándar siempre se puede discutir, pero no se ahonda en ello.
- La valoración de la acupuntura invasiva simulada es más problemática: este grupo es adecuado como grupo de referencia por antonomasia para analizar el efecto de la acupuntura aplicada a puntos específicos, pero no así para valorar la acupuntura.
- La duración tan limitada de la intervención (de 6 a 8 semanas): ¿se puede esperar seriamente curar de esta manera a largo plazo (y causalmente) una enfermedad crónica?
- El ámbito del estudio, poco usual en la realidad de consultas y hospitales: ¿durante cuánto tiempo podemos o debemos tratar en realidad a los pacientes que no toman medicación antihipertensiva con medicina complementaria?
- Y por último, pero no por ello menos importante, las recomendacio-

nes integrales («holísticas») acerca del estilo de vida (que mencionan tan sólo con una frase) supuestamente ofrecidas a todos los pacientes, pero que por desgracia no se describen con más detalle. Como es sabido, por la mera optimización del estilo de vida (alimentación, ejercicio, relajación, reducción de la ingesta de alcohol y reducción de peso) se pueden conseguir efectos de reducción de la presión arterial. Estas medidas satisfacen las directrices actuales de prevención de la hipertensión y, por tanto, deben tenerse en cuenta en todos los estudios como base de la intervención. De los datos actuales que disponemos se desprende que los efectos de estos cambios en el estilo de vida tienen más peso que los de la acupuntura. Así y todo, posiblemente la acupuntura puede ser perfectamente un complemento eficaz para subgrupos de pacientes o casos aislados dentro

de un abordaje multimodal de tratamiento. Investigar estos efectos no era el objetivo del estudio, sin embargo, toda investigación orientada a la realidad del manejo de los pacientes debería, en futuros estudios, tener en cuenta estos aspectos.

Sinopsis

Se trata de un trabajo muy interesante con un diseño convincente que requiere sin duda un estudio suplementario, a ser posible que tenga en cuenta la realidad del manejo de estos pacientes, a fin de comprobar el efecto de la acupuntura en los subgrupos de pacientes.

*Dr. med. Axel Eustachi
Centro de Investigación en Naturopatía
Clínica Méd. II y Policlínica de la
Universidad Técnica de Munich
Axel.Eustachi@lrz.tum.de*

Metaanálisis de estudios aleatorizados sobre acupuntura para tratar la gonartrosis

Revisiones de estudios

Acupuncture Treatment for Chronic Knee Pain: a Systematic Review

*White A, Foster NE, Cummings M, Barlas P
Rheumatology 2007;46:384-390*

Objectives: To evaluate the effects of acupuncture on pain and function in patients with chronic knee pain.

Methods: Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of adequate acupuncture. Computerized databases and reference lists of articles were searched in June 2006. Studies were selected in which adults with chronic knee pain or osteoarthritis of the knee were randomized to receive either acupuncture treatment or a control consisting of sham (placebo) acupuncture, other sham treatments, no additional intervention (usual care), or an active interven-

tion. The main outcome measures were short-term pain and function, and study validity was assessed using a modification of a previously published instrument.

Results: Thirteen RCTs were included, of which eight used adequate acupuncture and provided WOMAC outcomes, so were combined in meta-analyses. Six of these had validity scores of more than 50 %. Combining five studies in 1,334 patients, acupuncture was superior to sham acupuncture for both pain (weighted mean difference in WOMAC pain subscale score¹/42.0, 95 % CI 0.57-3.40) and for WOMAC function subscale

(4.32, 0.60-8.05). The differences were still significant at long-term follow-up. Acupuncture was also significantly superior to no additional intervention. There were insufficient studies to compare acupuncture with other sham or active interventions.

Conclusions: Acupuncture that meets criteria for adequate treatment is significantly superior to sham acupuncture and to no additional intervention in improving pain and function in patients with chronic knee pain. Due to the heterogeneity in the results, however, further research is required to confirm these findings and provide more information on long-term effects.

Comentario

El trabajo que nos ocupa es una revisión sistemática que incluye un metaanálisis acerca de la cuestión de si la acupuntura resulta o no eficaz para tratar los dolores crónicos de la articulación de la rodilla. El procedimiento metodológico del estudio, en cuanto a la búsqueda de literatura científica y a la extracción y análisis de los datos, cumple criterios de calidad reconocidos para la realización de revisiones y metaanálisis sistemáticos.

Para ser incluidos en la presente revisión, los estudios originales debían cumplir los siguientes criterios: diagnóstico establecido de gonartrosis o dolor de rodilla de más de 3 meses de duración, acupuntura corporal, presencia de un grupo de referencia y determinación del dolor o la movilidad como criterio de valoración. Como grupo de referencia se permitió tanto la acupuntura superficial en puntos no acupunturales como la estimulación TENS, los medicamentos, los pacientes en lista de espera, etc. No obstante, los autores definieron los tratamientos de referencia de «acupuntura simulada verdadera» únicamente cuando se evitaba la estimulación de los nervios del mismo segmento que los de la rodilla afectada. En total, en la primera búsqueda se encontraron 157 estudios. De ellos, finalmente se pudieron incluir 13 estudios con un total de 2.362 pacientes. A su vez, de estos 13 hubo otros 5 que no se pudieron incluir en el conjunto de resultados por los siguientes motivos: 1 estudio consideraba la acupuntura no «adecuada», y 4 no disponían de resultados del criterio de valoración, es decir, de la subescala WOMAC de dolor y movilidad. Tanto el estudio ART (Witt et al) como el GERAC (Scharf et al) de

los proyectos piloto alemanes sí fueron incorporados a la revisión. El análisis global de los estudios mostró la superioridad significativa de la acupuntura real con respecto al dolor y a la movilidad en comparación con la acupuntura ficticia o simulada. Estos resultados fueron consistentes también de cara a los análisis de sensibilidad, los cuales incluyeron únicamente los estudios de mayor valor metodológico (6 estudios con una puntuación de calidad superior al 50%).

También en el seguimiento a largo plazo (52 semanas después del inicio del estudio) siguió siendo significativa esta superioridad con respecto a la acupuntura simulada. Sin embargo, tan sólo se observaron a los pacientes durante este período tan prolongado en 3 de los estudios. Igualmente, la acupuntura se demostró también significativamente superior a la ausencia de tratamiento. Al no disponer de datos suficientes para comparar la acupuntura con otras intervenciones como la fisioterapia o los AINE, los autores no pudieron extraer de ahí conclusiones.

El único aspecto criticable de este excelente estudio, desde el punto de vista metodológico, podría ser la selección aparentemente algo arbitraria de los criterios de definición de la «acupuntura adecuada». Los autores definieron como «adecuada» a la acupuntura únicamente cuando se cumplían los siguientes criterios: por lo menos 6 sesiones, al menos 1 sesión a la semana, al menos 4 agujas durante un mínimo de 20 min en cada rodilla y obtención del *De Qi* por estimulación manual o eléctrica. Por otra parte, aparentemente tan sólo 1 estudio no cumplía estos criterios, motivo por el

cual no se incluyó; lo que no habría modificado particularmente el resultado global.

Sinopsis

En general, este trabajo subraya el valor de la acupuntura como alternativa de tratamiento basada en la evidencia científica para pacientes con dolores crónicos de rodilla. Los autores estiman que la intensidad del efecto es tan sólo moderada, pero aún así comparable con la calculada para los AINE. (Si se consideran los efectos adversos de los AINE, la acupuntura sería claramente más ventajosa). Los autores reclaman estudios complementarios para confirmar los efectos a largo plazo de la acupuntura, así como para investigar la eficacia de ésta en comparación con controles activos, como por ejemplo los AINE o la fisioterapia.

A este respecto es interesante que los datos en acupuntura que se van obteniendo en algunos ámbitos, como para los dolores crónicos de rodilla, son notablemente mejores que los de los tratamientos convencionales. Por ejemplo, no hay datos suficientes acerca del uso a largo plazo de AINE para el dolor crónico de rodilla.

Metodológicamente, el presente estudio pone nuevamente de manifiesto la importancia —aunque también la dificultad— de contar con definiciones y reglas claras a la hora de evaluar los estudios en acupuntura. ¿Qué se entiende por «acupuntura verdadera»? ¿Qué se entiende por «control verdadero»?

*Dr. med. Stefanie Joos
Departamento de Medicina General
e Investigación Asistencial
Clínica Universitaria de Heidelberg
stefanie.joos@med.uniheidelberg.de*

Tratamiento del síndrome moderado de apnea obstructiva del sueño con acupuntura

Revisiones de estudios

Treatment of Moderate Obstructive Sleep Apnea Syndrome with Acupuncture: a Randomised, Placebo-controlled Pilot Trial

Freire AO, Sugai GC, Chrispin FS, Togeiro SM, Yamamura Y, Mello LE, Tufik S. Sleep Division, Universidade Federal de Sao Paulo (UNIFESP), Sao Paulo, SP, Brazil.

Sleep Med. 2007 Jan;8(1):43–50. Epub 2006 Oct 4. PMID: 17023212 [PubMed – indexed for MEDLINE]

Background and Purpose: To investigate the efficacy of acupuncture in the treatment of moderate obstructive sleep apnea syndrome (OSAS), assessed by polysomnography (PSG) and questionnaires of functional quality of life (SF-36) and excessive daytime sleepiness (Epworth).

Patients and Methods: We performed a randomised, placebo-controlled, single-blinded study, with blinded evaluation on 36 patients presenting an apnea/hypopnea index (AHI) of 15–30/h, assessed by PSG. The study took place at the Public Hospital of the Universidade Federal de Sao Paulo, Brazil, in the Division of Sleep Dis-

orders of the Department of Psychobiology, between January 2002 and August 2004. Patients were randomly assigned to three groups: the acupuncture group (n = 12); the sham group, submitted to needle insertion in non-acupoints (n = 12); and the control group, receiving no treatment (n = 12). Patients received acupuncture or sham acupuncture once a week for 10 weeks.

Results: Twenty-six patients completed the study. The AHI (P = 0.005), the apnea index (AI) (P = 0.008) and the number of respiratory events (P = 0.005) decreased significantly in the acupuncture group but not in the

sham group. On the other hand, the control group displayed significant deterioration in some of the polysomnographic parameters, with a significant increase in the number of respiratory events (P = 0.025). Acupuncture treatment significantly improved (before vs. after treatment) several dimensions of the SF-36 and Epworth questionnaires. There was no significant association between changes in the body mass index (BMI) and AHI.

Conclusions: Acupuncture is more effective than sham acupuncture in ameliorating the respiratory events of patients presenting with moderate OSAS.

Comentario

La opción terapéutica no quirúrgica de tratamiento del síndrome de la apnea del sueño consiste en la utilización de una mascarilla de presión positiva continua (CPAP). Aunque los estudios demuestran una efectividad suficiente para esta opción sintomática de tratamiento, a menudo el cumplimiento terapéutico de los pacientes deja que desear. Algunos pacientes desarrollan una angustia claustrofóbica o viajan con frecuencia, de forma que un 30% de los pacientes aproximadamente rechaza esta forma de tratamiento. A veces el equipo se utiliza también de forma inadecuada o incorrecta. Las causas de la aparición de un síndrome de apnea del sueño pueden residir en un desequilibrio entre la activación y la inhibición simpática en la región de los músculos faríngeos. Por ello, teóricamente, la

acupuntura y su influencia en el sistema serotoninérgico pueden tener un efecto terapéutico en este cuadro patológico. El presente estudio brasileño, realizado en el período entre enero de 2002 y agosto de 2004, se ha ocupado de la cuestión de si los síndromes moderados de apnea del sueño pueden tratarse adecuadamente con acupuntura. Se incluyeron 36 pacientes que se asignaron aleatoriamente a 3 grupos. El primer grupo recibió acupuntura verdadera, el segundo acupuntura simulada y el tercero no recibió tratamiento alguno. La subdivisión inicial en grupos de 12 pacientes cada uno se modificó más tarde por exclusión o abandono de 10 pacientes, quedando hasta el final del estudio 10 pacientes en el grupo de acupuntura verdadera, 7 en el de acupuntura simulada y 9 en

el grupo de referencia. Se valoraron, entre otros, los cambios experimentados en el índice de apnea e hipopnea, en la calidad del sueño y en los problemas respiratorios. En el grupo de la acupuntura verdadera estos parámetros medidos somnográficamente mejoraron significativamente, en el de acupuntura simulada no se apreciaron diferencias y en el grupo de referencia se produjo incluso un empeoramiento, sobre todo de la respiración. Hay que resaltar el hecho de que en el grupo de acupuntura verdadera, el índice de apnea descendió hasta casi 0 en el 78% de los pacientes, lo que no se observó en el grupo de acupuntura simulada ni en el de referencia. En lo concerniente al cansancio diurno, a la vitalidad y a la capacidad de concentración también se produjo una mejoría signifi-

ficativa en el grupo de la acupuntura verdadera. Estos parámetros generales se recogieron mediante la escala de Epworth y el cuestionario SF-36. En el índice de masa corporal y el perímetro de cintura y cuello no se hallaron diferencias significativas antes y después del tratamiento de acupuntura. Los puntos de acupuntura utilizados se mantuvieron sin cambios en todos los pacientes a lo largo de las 10 semanas de duración total del estudio. En el grupo de acupuntura verdadera se estimularon los siguientes puntos: Du 20, IG 4, IG 20, Ren 23, MC 6, P 7, E 36, E 40, B 6 y R 6. Se intentó obtener en todos los pacientes la sensación *De Qi*. A continuación se dejaron las agujas colocadas 30 min.

La acupuntura simulada se llevó a cabo con el mismo número de agujas, cada una de ellas a aproximadamente 1 cun de distancia de los puntos de acupuntura, en una localización que no estuviera situada sobre un meridiano.

Sinopsis

Ya se ha debatido reiteradamente acerca de la posibilidad de realización de estudios en acupuntura controlados con placebo, y la comparación con la acupuntura simulada (aplicada en puntos no acupunturales) parece perfectamente lícita. Como posible crítica se podría alegar que sólo se trató con acupuntura a 10 pacientes en el grupo de acupuntura verdadera. Si bien el reducido número de ca-

sos permite ser nuevamente relativizado por el resultado estadísticamente significativo encontrado en la mitad de todos los parámetros medidos, en comparación con el grupo de acupuntura simulada y con el grupo de referencia. En cuanto a la selección de puntos, se podría apuntar que no se ha realizado un diagnóstico individualizado según la MTC. A pesar de ello, este estudio demuestra que la acupuntura en comparación con el placebo constituye un buen método terapéutico para el tratamiento del síndrome moderado de la apnea del sueño.

M. Bijak
michaela.bijak@wienkav.at

Carta al editor acerca de la revisión del estudio de J. Bachmann: «Acupuncture and knee osteoarthritis» (RIA 1/2007)

Estimado Sr. Ots,

A continuación le remito mi carta acerca de la revisión del Dr. Bachmann del artículo GERAC «Acupuncture and knee osteoarthritis» publicado en la RIA 1/2007:pp 41-42: Los múltiples problemas del estudio GERAC en gonartrosis fueron expuestos de forma certera por el autor. Sin embargo, el editor de los «Anales» se ha visto inducido a incluir mi artículo en la edición impresa de la publicación debido a la apertura del cegamiento del estudio acerca de la gonartrosis [1]. En mi artículo describo en detalle las numerosas publicaciones que pusieron a disposición pública el diseño de este estudio «ciego» mucho antes de su conclusión [2-6]. Los pacientes informados del tratamiento pertenecientes al grupo de acupuntura simulada podían acceder después a un tratamiento adicional contra el dolor sin comunicarlo al médico investigador ni al entrevistador. La dirección del estudio contestó en su réplica que estas publicaciones (desenmascaradas) habían sido elegidas

por ella misma [7]. Por lo tanto, considero que este estudio GERAC [8] tiene un valor escaso.

Referencias bibliográficas

1. Wettig D. To the Editor, 148 (16.01.2007) Annals of Internal Medicine Volume 146 Number 2, <http://www.annals.org/cgi/content/full/146/2/147-b?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=wettig&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCIT> Siehe dazu auch die „Rapid Responses“: <http://www.annals.org/cgi/eletters/145/1/12>
2. www.gerac.de/deu/download/Masternplan_V9.0_BK.doc (zuletzt zugegriffen am 25.01.2005; Datei nicht mehr im Netz; kann DZA-Lesern auf Anfrage per E-Mail zur Verfügung gestellt werden)
3. Wirksamkeit der Akupunkturbehandlung in den Indikationen chronische Kopfschmerzen, chronische LWS-Beschwerden und chronische Arthroseschmerzen. Version V4.2. 10.01.2001. www.amib.ruhr-unibochum.de/download/Studienplan_V4.2.pdf (04.12.2006)
4. Molsberger A, Diener H-C, Krämer J, Michaelis J et al. GERAC-Akupunktur-Studien: Modellvorhaben zur Beurteilung der Wirksamkeit. Deutsches Ärzteblatt. 2002;99:A-1819ff. www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=32190 (04.12.2006)
5. Scharf H-C, Witte S, Streitberger K et al. Prüfplan GERAC: Wirksamkeit und Sicherheit von Akupunktur bei gonarthrosebedingten chronischen Schmerzen. Heidelberg, Germany: University of Heidelberg; Feb. 2003. www.biometrie.uni-heidelberg.de/publikationen/44_gerac.pdf (04.12.2006)
6. Streitberger K, Witte S, Mansmann U et al. Efficacy and safety of acupuncture for chronic pain caused by gonarthrosis: a study protocol of an ongoing multi-centre randomised controlled clinical trial [ISRCTN27450856]. BMC Complement Altern Med. 2004;4:6. [PMID: 15040805]
7. Victor N et al. In Response, 148 16 January 2007 Annals of Internal Medicine Volume 146 Number 2 www.annals.org („... Dr. Wettig is right that we have published our study protocol in advance. He correctly cited articles that informed that our study compared TCA and sham acupuncture. We remain convinced that publication of study protocols in advance is good scientific practice...“)
8. Scharf HP, Mansmann U, Streitberger K et al. Acupuncture and Knee Osteoarthritis – A Three-Armed Randomized Trial. Annals, Vol 145 Issue 1:12–20 (04.07.2006) <http://www.annals.org/cgi/content/full/145/1/12>

Dr. med. Dieter Wettig –
Médico de familia
praxis@wettig.de